



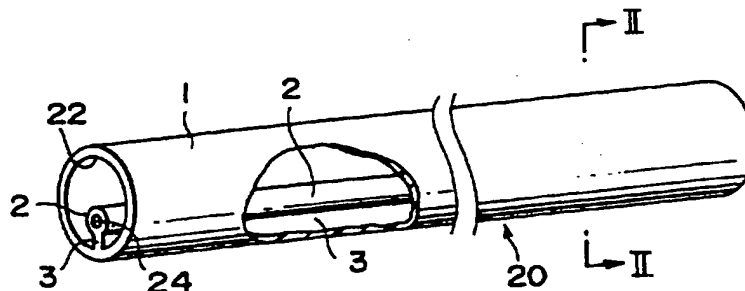
PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類6 A61M 25/14, 25/10	A1	(11) 国際公開番号 WO96/18430 (43) 国際公開日 1996年6月20日(20.06.96)
(21) 国際出願番号 PCT/JP95/02534 (22) 国際出願日 1995年12月11日(11.12.95) (30) 優先権データ 特願平6/332005 1994年12月12日(12.12.94) JP 特願平7/127335 1995年4月27日(27.04.95) JP 特願平7/203949 1995年7月18日(18.07.95) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 日本ゼオン株式会社(NIPPON ZEON CO., LTD.)(JP/JP) 〒100 東京都千代田区丸の内二丁目6番1号 Tokyo, (JP) (72) 発明者: および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 川田敬一(KAWATA, Keiichi)(JP/JP) 浦田秀信(URATA, Hidenobu)(JP/JP) 豊川哲生(TOYOKAWA, Tetsuo)(JP/JP) 酒井康一(SAKAI, Kouichi)(JP/JP) 内山 勝(UCHIYAMA, Masaru)(JP/JP) 〒210 神奈川県川崎市川崎区夜光1-2-1 日本ゼオン株式会社内 Kanagawa, (JP)		(74) 代理人 弁理士 前田 均, 外(MAEDA, Hitoshi et al.) 〒111 東京都台東区柳橋2丁目4番2号 宮木ビル4F 創進国際特許事務所 Tokyo, (JP) (81) 指定国 US, 欧州特許(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). 添付公開書類 国際調査報告書 請求の範囲の補正の期限前であり、補正書受領の際には再公開される。

(54) Title : DOUBLE TUBE, APPARATUS FOR PRODUCING DOUBLE TUBE, BALLOON CATHETER PRODUCED BY USING DOUBLE TUBE, AND PROCESS FOR PRODUCING BALLOON CATHETER

(54) 発明の名称 二重チューブ、二重チューブ製造装置、二重チューブを用いたバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルの製造方法

**(57) Abstract**

A double tube from which a balloon catheter having a high rigidity and a low fluid resistance can be easily produced by means of an extruder or the like, an apparatus for producing the double tube, a balloon catheter produced by using the double tube, and a process for producing the balloon catheter are provided. The double tube comprises an outer tube having a lumen extending from the far end to the proximal end, and an inner tube which is provided within the outer tube and has a lumen extending from the far end to the proximal end, wherein a long material in the strip form is provided as a connecting member which continuously connects the inner surface of the outer tube to the outer surface of the inner tube in the axial direction. A balloon catheter can be easily produced by using this double tube. An apparatus for producing a double tube is also provided which comprises a first extruding means for extruding a resin for forming an outer tube portion, a second extruding means for extruding a resin for forming an inner tube portion, and a die for forming tubes respectively from the extrudate from the first extruding means and the one from the second extruding means.

(57) 要約

剛性が高く、流体抵抗が小さいバルーンカテーテルを押し出し機等によって容易に作製することができる二重チューブ、二重チューブ製造装置、二重チューブを用いたバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルの製造方法を提供する。遠位端から近位端に貫通するルーメンを有するアウターチューブと、アウターチューブのルーメン内に設けられ、遠位端から近位端に貫通するルーメンを有するインナーチューブとからなる二重チューブであって、アウターチューブ内面とインナーチューブ外面とを軸方向に連続的に接続する接続部材として、帯形状の長尺体が設けられている二重チューブ。この二重チューブを用いて、バルーンカテーテルを容易に製造することができる。本発明では、アウターチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第一押出手段と、インナーチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第二押出手段と、第一押出手段並びに第二押出手段で押し出された各樹脂をそれぞれ管状に形成するためのダイとを有する二重チューブ製造装置も提供される。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁にPCT加盟国を特定するために使用されるコード

AL	アルバニア	DK	デンマーク	LK	スリランカ	PT	ポルトガル
AM	アルメニア	DE	ドイツ	LR	リベリア	RO	ルーマニア
AT	オーストリア	EE	エストニア	LS	レソト	RU	ロシア連邦
AZ	アゼルバイジャン	FI	フィンランド	LT	リトアニア	SD	スーダン
BB	バハマ	FR	フランス	LU	ルクセンブルグ	SE	スウェーデン
BE	ベルギー	GB	イギリス	LV	ラトヴィア	SG	シンガポール
BG	ブルガリア	GG	ガイアナ	MG	モザンビーク	SK	スロバキア共和国
BJ	ベナン	GN	ギニア	MD	モルドバ	SN	セネガル
BR	ブラジル	HU	ハンガリー	MG	マダガスカル	SZ	スワジランド
BY	ベラルーシ	IE	アイルランド	MK	マケドニア共和国	TD	チャド
CA	カナダ	IS	アイスランド	ML	マリ	TG	トーゴ
CC	中東	IT	イタリア	MN	モンゴル	TJ	タジキスタン
CG	コンゴ	JP	日本	MR	モーリタニア	TM	トルクメニスタン
CH	スイス	KE	ケニア	MW	モザンビーク	TR	トルコ
CI	コートジボワール	KR	韓国	MX	メキシコ	TT	トリニダード・トバゴ
CN	中国	KG	キルギス	NE	ニジェール	UA	ウクライナ
CO	コロンビア	KZ	カザフスタン	NL	オランダ	UG	ウガンダ
CZ	チェコ	LI	リヒテンシュタイン	NO	ノルウェー	US	米国
DE	ドイツ			NZ	ニュージーランド	UZ	ウズベキスタン共和国
				PL	ポーランド	VN	ベトナム

明細書

二重チューブ、二重チューブ製造装置、二重チューブを用いたバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルの製造方法

技術分野

本発明は二重チューブ、二重チューブ製造装置、二重チューブを用いたバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルの製造方法に関し、さらに詳しくは、剛性が高いバルーンカテーテルを容易に作製するのに好適な二重チューブ、これを製造するのに好適な二重チューブ製造装置、二重チューブを用いたバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルの製造方法に関する。

背景技術

心機能補助（いわゆる IABP）バルーンカテーテルや、血管拡張（いわゆる PTCA）バルーンカテーテルは、それを構成するチューブがアウターチューブと、アウターチューブのルーメン内に設けられたインナーチューブとからなる医用二重チューブになっている。また、バルーンを折り畳み収納する空間を確保し、カテーテルの生体への挿入を容易にするために、該チューブの遠位端においてアウターチューブはインナーチューブより短くなっている。そして、バルーンフィルムは、アウターチューブの遠位端とインナーチューブの遠位端とで固定され、インナーチューブに巻き付けて畳めるようになっている。

これらバルーンカテーテルに用いる医用二重チューブは、インナーチューブがアウターチューブのルーメン内で自由に移動するのでインナーチューブがよじれやすく、アウターチューブのルーメンを流れる流体の抵抗が高くなる。このため、バルーンの膨張収縮動作の応答性が低くなる。また、ルーメンの断面積を広くするためには、チューブの壁厚を小さくする必要があるが、その場合にはチューブ全体の剛性が低下し、あるいはキンクしやすくなるので生体管への挿入が困難になるという問題があった。

バルーンカテーテルのインナーチューブにはガイドワイヤを通すことができる

ようになっている。細い生体管腔にガイドワイヤを通し、このガイドワイヤに、従来のバルーンカテーテルのインナーチューブを通し、バルーンカテーテルを生体管腔に挿入する。その際に、インナーチューブがアウターチューブのルーメン内で自由に動いてしまうため、ガイドワイヤが座屈あるいは曲折し易くなり、ガイドワイヤを押し込む時の抵抗が高くなるという問題もある。

また、バルーンカテーテルに用いる医用二重チューブのアウターチューブおよびインナーチューブは、遠位端から近位端まで均質な材料で形成されているので、曲がり易さが遠位端から近位端までの範囲でほぼ同じである。バルーンカテーテルのインナーチューブは、アウターチューブよりも外径が小さいのでアウターチューブよりも曲げやすい。バルーンカテーテルの遠位端部はアウターチューブの遠位端から遠位方向に伸長するインナーチューブのみで保持されているので、インナーチューブとアウターチューブとで保持される近位端部分に比べ曲がり易くなっている。

このように、アウターチューブ遠位端から遠位方向に伸長するインナーチューブは、アウターチューブの遠位端付近でキンクを起こしやすい。またアウターチューブ遠位端が生体管腔に衝突してバルーンカテーテルの挿入に支障をきたすことがある。

医用二重チューブとして、アウターチューブの遠位端部の外径を近位端部の外径よりも小さくしたバルーンカテーテルが提案されている。また、遠位端部を柔らかい材料で形成し、近位端部を硬い材料で形成し、両者を繋ぎ合わせて得られるバルーンカテーテルが提案されている。これらのバルーンカテーテルでは、生体管腔への挿入が改善されてはいるが、外径が変化する（段差）部分または繋ぎ合わせた部分の強度が不足しキンクを起こしやすい。

医用二重チューブとして、アウターチューブの内面の一部にインナーチューブの外面の一部を密着固定した医用二重チューブが提案されている。このチューブでは、流体の抵抗が小さくなり、インナーチューブのよじれがなくなる。この二重チューブでは、アウターチューブ内面とインナーチューブ外面とが密着しているため、インナーチューブのみを遠位端側へ伸長させるべく、アウターチューブを短くするように切り出すのは困難である。そのため前記密着固定型の医用二重

チューブは、インナーチューブ外面とアウターチューブ内面とを接着剤等で接着して生産される。

単チューブまたは多層チューブは押出成形機などにより生産されている。単チューブは、環状の孔を有するダイを用いて樹脂を押し出すことにより得られる。また、多層チューブは、環状の孔を1個有するダイを用いて、内層側を形成する樹脂をダイの軸方向から押し出し、同時に外層側を形成する樹脂をダイの軸方向に対して所定角度ずれた方向から押し出し、ダイの中で二層構造を形成し、その二層構造のままダイ出口から押し出すことにより得られる。単チューブまたは二層チューブの押出成形では、ルーメンの領域を確保するために押出成形機のダイの出口から気体を吹き出してルーメンが潰れて閉塞するのを防いでいる。しかし、二重チューブでは、該吹き出し空気の圧力変動によってインナーチューブまたはアウターチューブのルーメンが容易に潰れて閉塞しやすい。そのため医用二重チューブを押出成形で大量生産することはできなかった。

発明の開示

本発明の目的は、剛性が高く、流体抵抗が小さいバルーンカテーテルを押出機等によって容易に作製することができる二重チューブ、二重チューブ製造装置、二重チューブを用いたバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルの製造方法を提供することにある。

さらに本発明の目的は、近位端での操作力を遠位端に伝達しやすく且つキックを生じ難いバルーンカテーテルを作製するために好適な医用二重チューブおよび該医用二重チューブを用いたバルーンカテーテル、さらにガイドワイヤをインナーチューブを通して挿通しやすいバルーンカテーテルを作製するために好適な医用二重チューブおよび該医用二重チューブを用いたバルーンカテーテルを提供することにある。

本発明者らは、これらの目的を達成すべく鋭意研究を行った結果、アウターチューブの内面とインナーチューブの外面とを、遠位端から近位端まで連なる帯形状の接続部材で建設した二重チューブを用いることによって、前記目的を達成できることを見出し、この知見に基いて本発明を完成するに至った。

かくして本発明に係る二重チューブは、遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つアウターチューブと、前記アウターチューブのルーメン内に設けられ、遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つインナーチューブと、前記アウターチューブの内面の一部とインナーチューブの外面の一部とを接続するように、遠位端から近位端まで連なる接続部材とを有し、前記接続部材は、アウターチューブの内面とインナーチューブの外面とを傷つけずに切り離し可能な距離で隔てることのできる形状をなすものであることを特徴とする。

また、本発明の別の観点に係る二重チューブは、アウターチューブまたはインナーチューブの曲げ剛性が遠位端側よりも近位端側において大きくなっていることも特徴とする。

本発明に係る二重チューブ製造装置は、

二重チューブのアウターチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第一押出手段と、

二重チューブのインナーチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第二押出手段と、

前記第一押出手段並びに第二押出手段で押し出された各樹脂をそれぞれ管状に形成するためのダイとを有し、

前記ダイには、第一押出手段により押し出される樹脂がダイ後方から前方へ通過する第一環状孔と、第二押出手段により押し出される樹脂がダイ後方から前方へ通過する第二環状孔とが形成してあり、

前記第一環状孔の内側に第二環状孔が設けられ、

前記第一環状孔および第二環状孔のいずれか一方の前方出口から後方に向かって、該第一環状孔の内側孔壁または第二環状孔の外側孔壁にスリットが形成され、該スリットにより、インナーチューブ部分を形成する樹脂とアウターチューブ部分を形成する樹脂とを連続的に接続させる接続部材を形成するようになっており、

第一押出手段は、第一押出手段から押し出される樹脂がダイの第一環状孔を後方から前方へ通過できるようにダイに接続され、第二押出手段は、第二押出手段から押し出される樹脂がダイの第二環状孔を後方から前方へ通過できるようにダ

イに接続されていることを特徴とする。

本発明に係るバルーンカテーテルは、二重チューブとバルーンとを有し、
前記二重チューブが、

遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つアウターチューブと、

前記アウターチューブのルーメン内に設けられ、遠位端から近位端に貫通する
ルーメンを持つインナーチューブと、

前記アウターチューブの内面の一部とインナーチューブの外面の一部とを接続
するように、遠位端から近位端まで連なる接続部材とを有し、

前記接続部材は、アウターチューブの内面とインナーチューブの外面とを傷つ
けずに切り離し可能な距離で隔てることができる形状をなすものであり、

前記アウターチューブの長さがインナーチューブの長さよりも短く、インナー
チューブ遠位端がアウターチューブの遠位端よりも遠位方向へ伸長しており、

前記バルーンは、筒状のフィルムで形成され、

該フィルムの一端はインナーチューブ遠位端に、他端はアウターチューブ遠位
端に固定されてなることを特徴とする。

また、本発明に係るバルーンカテーテルの製造方法は、

遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つアウターチューブと、前記アウ
ターチューブのルーメン内に設けられ、遠位端から近位端に貫通するルーメンを持
つインナーチューブと、前記アウターチューブの内面の一部とインナーチューブ
の外面の一部とを接続するように、遠位端から近位端まで連なる接続部材とを有
する二重チューブのアウターチューブ遠位端から所望の長さだけ離れた位置でア
ウターチューブを輪切りする工程と、

前記接続部材の遠位端から輪切りした部分までとアウターチューブの遠位端か
ら前記輪切りした部分までとを分離する工程と、

前記アウターチューブの遠位端から前記輪切りした部分までを除去する工程と
、バルーンとなる筒状フィルムの一端をアウターチューブの輪切り部に固定し
、筒状フィルムの他端をインナーチューブの遠位端に固定する工程とを有する。

本発明の二重チューブは、アウターチューブおよびインナーチューブを備える
二重チューブであり、アウターチューブの内面とインナーチューブの外面とが、

遠位端から近位端まで連なる接続部材を介して連設されている。

接続部材は、アウターチューブの内面とインナーチューブの外表面とを所望の距離で隔てることのできる形状をなすものである。接続部材は、通常、遠位端から近位端まで連なる長手状体である。長手状体の接続部材の横断面形状は特に限定されず、長方形、正方形、ひし形、台形、三角形、五角形などの多角形；真円、楕円などの円形等が挙げられる。長手状体から成る接続部材は、チューブの長手方向に伸長する形状をなすものであり、棒状や帯状の形態をなしている。

長手状体から成る接続部材は、アウターチューブまたはインナーチューブを形成する材料と同じ材料で通常構成されるが、アウターチューブまたはインナーチューブとの分離を容易にするためにアウターチューブまたはインナーチューブを形成する材料と異なるものを用いることが好ましい。

接続部材は、インナーチューブ外表面とアウターチューブ内面との距離が、通常0.05～3mm、好ましくは0.1～2mmなる高さを有する。

接続部材の厚みは、アウターチューブまたはインナーチューブとの分離を容易にするためにできるだけ小さい方が好ましく、通常0.03～0.8mm、好ましくは0.05～0.6mmである。

アウターチューブまたはインナーチューブとの分離を容易にするために、接続部材として、長軸方向に沿って連続した切り欠き部6を有する長手状体を用いることが好ましい。切り欠き部の大きさは特に限定されない。切り欠き部は、インナーチューブ外表面とアウターチューブ内面との間の位置に設ける。アウターチューブの分離を容易にするために、インナーチューブ外表面またはアウターチューブ内面に近接した位置に設けること（図3A、3B、3Dまたは3E参照）が好ましい。

アウターチューブおよびインナーチューブは、その遠位端から近位端までを連通するルーメンを有する管である。インナーチューブはアウターチューブのルーメン内に設けられている。

アウターチューブを形成する材料のヤング率は、近位端部より遠位端部が小さくなっている。ここで、ヤング率は日本工業規格（JIS）K7203での硬質プラスチックの曲げ試験方法に準拠して得られる値である。アウターチューブ遠

位端部のヤング率は、通常、 $1000 \sim 20000 \text{ kgf/cm}^2$ 、好ましくは $2000 \sim 10000 \text{ kgf/cm}^2$ である。アウターチューブ近位端部のヤング率は、通常、 $2000 \sim 30000 \text{ kgf/cm}^2$ 、好ましくは $3000 \sim 18000 \text{ kgf/cm}^2$ である。アウターチューブ遠位端部のヤング率とアウターチューブ近位端部のヤング率との差は、通常、 $1000 \sim 16000 \text{ kgf/cm}^2$ である。

また、アウターチューブの曲げ剛性は、近位端部よりも遠位端部が小さくなっている。ここで、曲げ剛性は日本工業規格 K 7 2 0 3 での硬質プラスチックの曲げ試験方法に準拠して得られる値である。アウターチューブ遠位端部の曲げ剛性は、通常、 $30 \sim 200 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ 、好ましくは $40 \sim 150 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ である。アウターチューブ近位端部の曲げ剛性は、通常、 $60 \sim 1000 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ 、好ましくは $80 \sim 800 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ である。アウターチューブ遠位端部の曲げ剛性とアウターチューブ近位端部の曲げ剛性との差は、通常、 $30 \sim 800 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ 、好ましくは $40 \sim 760 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ である。

アウターチューブを形成する材料のヤング率またはアウターチューブの曲げ剛性が、近位端部から遠位端部へ向かって段階的に小さくなるように形成したものであってもよいが、キンク防止のためにヤング率または曲げ剛性が近位端部から遠位端部へ向かって連続的に小さくなるように形成されるのが好ましい。

インナーチューブを形成する材料のヤング率またはインナーチューブの曲げ剛性は、遠位端から近位端までほぼ同じであってもよいが、生体管腔への挿入性を考慮した場合には、アウターチューブと同様に、近位端部よりも遠位端部で小さくなっているのが好ましい。インナーチューブ遠位端部のヤング率は、通常、 $1000 \sim 20000 \text{ kgf/cm}^2$ 、好ましくは $2000 \sim 8000 \text{ kgf/cm}^2$ である。インナーチューブ近位端部のヤング率は、通常、 $2000 \sim 30000 \text{ kgf/cm}^2$ 、好ましくは $3000 \sim 18000 \text{ kgf/cm}^2$ である。インナーチューブ遠位端部のヤング率とインナーチューブ近位端部のヤング率との差は、通常、 $1000 \sim 16000 \text{ kgf/cm}^2$ である。

また、インナーチューブの遠位端部の曲げ剛性は、通常、 $10 \sim 100 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ 、好ましくは $20 \sim 80 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ である。インナーチューブの

近位端部の曲げ剛性は、通常、 $30 \sim 300 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ 、好ましくは $40 \sim 150 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ である。インナーチューブ遠位端部の曲げ剛性とインナーチューブ近位端部の曲げ剛性との差は、通常、 $20 \sim 200 \text{ kgf} / \text{cm}^2$ 、好ましくは $20 \sim 130 \text{ kgf} / \text{cm}^2$ である。

インナーチューブを形成する材料のヤング率またはインナーチューブの曲げ剛性が、近位端部から遠位端部へ向かって段階的に小さくなるように形成したものであってもよいが、キंक防止のためにヤング率または曲げ剛性が近位端部から遠位端部へ向かって連続的に小さくなるように形成されるのが好ましい。

ヤング率または曲げ剛性が近位端部から遠位端部へ向かって小さくなるように形成したインナーチューブおよびアウターチューブは、管の外層を低硬度の樹脂で形成し、管の内層を高硬度の樹脂で形成する二層管で構成しても良い。この場合、外層の肉厚が遠位端部で厚く、近位端部で薄く形成し、かつ内層の肉厚が遠位端部で薄く近位端部で厚く形成すればよい。または、逆に、管の内層を低硬度の樹脂で形成し、管の外層を高硬度の樹脂で形成する二層管で、インナーチューブまたはアウターチューブを構成しても良い。この場合、内層の肉厚が遠位端部で厚く近位端部で薄く形成し、かつ外層の肉厚が遠位端部で薄く近位端部で厚く形成する。

または、インナーチューブまたはアウターチューブを、ワイヤブレードされた管で構成し、ブレードワイヤの線密度を遠位端部で粗に近位端部で密に形成してもよい。さらにまた、インナーチューブまたはアウターチューブは、軸方向に帯状に延在させて成る軟質材料帯部と硬質材料帯部とが周方向に交互に配置されて成る管で構成してあり、軟質材料帯部の数を、遠位端部では多く、近位端部では少なくするように形成しても良い。さらにまた、この軟質材料帯部の周方向幅を、遠位端部では長くし、近位端部では短くするように形成してもよい。

本発明では、インナーチューブおよびアウターチューブの遠位端部のヤング率または曲げ剛性を近位端部のヤング率または曲げ剛性よりも小さくすることによって、次に示す作用を奏する。すなわち、該二重チューブを用いたバルーンカテーテルをその遠位端部から生体管腔に挿入した場合、バルーンカテーテルの遠位端により生体管壁に傷つけることが少なくなり、また、接続部材との相乗作用で

キックを起こしにくい。また、近位端側はヤング率が高いので、近位端部での操作力が遠位端側に十分に伝わりやすい。

そのため、該二重チューブを用いたバルーンカテーテルは、生体管腔への挿入が容易である。

本発明の二重チューブにおいて、アウターチューブとインナーチューブとで囲まれる空間は、バルーンカテーテルのバルーンを膨張させるための液体または気体を通過させるために使用する。本発明の二重チューブは、アウターチューブとインナーチューブとが接続部材を介して連設されているから、二重チューブを捻ったり、巻いたりしてもインナーチューブがアウターチューブ内で蛇行しない。そのため、バルーンを膨張させるための液体または気体の通過抵抗が小さくなる。その結果、バルーンカテーテルのバルーンを繰り返し膨張・収縮させる際の応答性が格別に向上する。

また、本発明の二重チューブは、アウターチューブとインナーチューブとが接続部材を介して連設されているから、接続部材が骨格部材として機能してチューブ全体の剛性を高める。

バルーンカテーテルは、通常、インナーチューブがアウターチューブよりも長く、インナーチューブがアウターチューブの遠位端から遠位方向に伸びている二重チューブが用いられる。

本発明の二重チューブは、接続部材を切り放すことによってアウターチューブとインナーチューブとの連設を容易に解くことができる。そのため、アウターチューブを輪切りする工程と、遠位端からアウターチューブ輪切り部までのアウターチューブを接続部材から分離する工程と、遠位端からアウターチューブ輪切り部までの接続部材とインナーチューブとを分離する工程と、アウターチューブを取り除く工程とから成る本発明の方法によって、インナーチューブを傷つけることなく、インナーチューブがアウターチューブよりも長くかつアウターチューブ遠位端（輪切り部）から遠位方向へ伸びている二重チューブを容易に得ることができる。

さらに、本発明の二重チューブにおいて、接続部材にその長軸方向に沿って連続した切り欠き部を有するものは、該切り欠き部において容易に分離可能である。

ので、アウターチューブの切除がさらに容易に行なうことができる。

本発明の二重チューブ製造装置では、第一押出手段により押し出される樹脂が第一環状孔を通過してアウターチューブ部分を形成し、第二押出手段により押し出される樹脂が第二環状孔を通過しインナーチューブ部分を形成する。このため、吹き出し空気の圧力変動によるインナーチューブまたはアウターチューブのルーメンの潰れや変形が効果的に防止できる。また、第一環状孔または第二環状孔の前方出口から後方に向かってスリットが形成してあるので、第一環状孔および第二環状孔の前方出口において、両環状孔を通過した樹脂が接触して、インナーチューブ外面の一部とアウターチューブ内面の一部とが接統部材で連設された二重チューブが大量に生産可能である。

図面の簡単な説明

図 1 は本発明の一実施例に係る二重チューブの一部破壊図、

図 2 は図 1 に示す二重チューブのII-II線に沿う断面図、

図 3 A は本発明の二重チューブの接統部の断面形状の一態様例を表わした図、

図 3 B は本発明の二重チューブの接統部の断面形状のその他の一態様例を表わした図、

図 3 C は本発明の二重チューブの接統部の断面形状のその他の一態様例を表わした図、

図 3 D は本発明の二重チューブの接統部の断面形状のその他の一態様例を表わした図、

図 3 E は本発明の二重チューブの接統部の断面形状のその他の一態様例を表わした図、

図 3 F は本発明の二重チューブの接統部の断面形状のその他の一態様例を表わした図、

図 4 は本発明の二重チューブ製造装置の一態様の断面を示す図、

図 5 A は本発明の二重チューブ製造装置に用いるダイの一態様を示す縦断面図

図 5 B は図 5 A に示すダイの横断面図、

図 5 C は本発明の二重チューブ製造装置に用いるダイのその他の一態様を示す縦断面図、

図 5 D は図 5 C に示すダイの横断面図、

図 6 A は本発明の二重チューブ製造装置に用いるダイのその他の一態様を示す縦断面図、

図 6 B は図 6 A に示すダイの横断面図、

図 6 C は本発明の二重チューブ製造装置に用いるダイのその他の一態様を示す縦断面図、

図 6 D は図 6 C に示すダイの横断面図、

図 7 A は本発明の二重チューブ製造装置に用いるダイのその他の一態様を示す縦断面図、

図 7 B は図 7 A に示すダイの横断面図、

図 8 A ～ 8 D は図 1 に示す二重チューブを用いてバルーンカテーテルを製造する過程を表わした概略図、

図 9 は本発明の他の実施例に係る二重チューブの軸方向断面図、

図 10 は図 9 に示した二重チューブの X-X 線に沿う断面図、

図 11 は図 9 に示す二重チューブを用いて得られるバルーンカテーテルの軸方向に沿う断面図、

図 12 は本発明の他の実施例に係る二重チューブの軸方向断面図、

図 13 A, 13 B, 13 C は、それぞれ図 12 に示す二重チューブの XIII A - XIII A、XIII B - XIII B、XIII C - XIII C に沿う断面図、

図 14 は本発明の他の実施例に係る二重チューブの軸方向断面図、

図 15 A, 15 B, 15 C は、それぞれ図 14 に示す二重チューブの XV A - XV A、XV B - XV B、XV C - XV C に沿う断面図である。

図 16 は本発明のさらに他の実施例に係る二重チューブの軸方向断面図、

図 17 は図 16 に示す二重チューブの XVII - XVII 線に沿う断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施例に係る二重チューブについて、図面を参照しつつ詳細に

説明する。

図1, 2に示すように、本発明の一実施例に係る二重チューブ20は、遠位端から近位端に貫通するルーメン22を有するアウターチューブ1と、アウターチューブ1のルーメン22内に設けられ、遠位端から近位端に貫通するルーメン24を有するインナーチューブ2からなる二重チューブである。

アウターチューブ1の内径は、通常、0.4～6mm、好ましくは0.5～4mmであり、アウターチューブ1の肉厚は、通常、0.3～0.8mm、好ましくは0.05～0.6mmである。

アウターチューブ1は、生体管腔の中に挿入され生体組織と接触する部分であるので、アウターチューブ1の材料として用いられるもので、通常、生体適合性材料である。

生体適合性材料としては、ポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂、フッ素樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン樹脂、ポリウレタン樹脂などが挙げられる。なお、生体適合性材料には、造影剤、抗菌剤などが配合されていてもよい。

インナーチューブ2の内径は、通常、0.2～3mm、好ましくは0.3～2mmであり、インナーチューブ2の肉厚は、通常、0.3～0.8mm、好ましくは0.05～0.6mmである。

インナーチューブ2は生体組織と直接に触れないが、生体液がインナーチューブ2のルーメンに侵入してくるので、アウターチューブ1と同様に生体適合性材料で形成する。

アウターチューブ1の内面とインナーチューブ2の外面とを連設する接続部材3は長手状体である。

長手状体から成る接続部材3の横断面は、特に限定されず、長方形、正方形、ひし形、台形、三角形、五角形などの多角形；真円、楕円などの円形等が挙げられる（図3A～3F参照）。二重チューブを、バルーンカテーテルに加工する際に、インナーチューブ2とアウターチューブ1との分離を容易にするためには、接続部材3の横断面は、三角形、五角形、ひし形などが好ましい。

長手状体から成る接続部材3は、アウターチューブ1またはインナーチューブ

2を形成する材料と同じ材料で通常、構成される。アウターチューブ1またはインナーチューブ2との分離を容易にするために、アウターチューブ1またはインナーチューブ2を形成する材料と異なるものを用いることが好ましい。

接続部材3は、インナーチューブ2外面とアウターチューブ1内面との距離が、通常、0.05～3mm、好ましくは0.1～2mmになる高さhを有する。

接続部材3の厚みtは、アウターチューブ1またはインナーチューブ2との分離を容易にするためにできるだけ小さい方が好ましく、通常、0.03～0.8mm、好ましくは0.05～0.6mmである。

アウターチューブ1またはインナーチューブ2との分離を容易にするために接続部材3として、図3A～3Fに示すように、長軸方向に沿って連続した切り欠き部6を有する長手状体を用いることが好ましい。

切り欠き部6の大きさは特に限定されない。切り欠き部6は、通常、インナーチューブ2の外面とアウターチューブ1の内面との間の位置に設けるが、アウターチューブ1の分離を容易にするためにインナーチューブ2の外面またはアウターチューブ1の内面に近接した位置に設けることが好ましい。

本実施例の二重チューブ20は、通常、押出成形法によって製造される。具体的には、一つの押出機に材料を仕込み、この押出機を用いて口金から材料を押し出し成形して形成される。または、一つの押出機にアウターチューブ用の材料を仕込み、他の一つの押出機にインナーチューブ用の材料を仕込み、該二つの押出機を用いて、それぞれの材料を同時に口金から押し出し成形するかなどして形成される。後者の二つの押出機を用いて成形する方法を採用すると、接続部材3の部分に、アウターチューブ用材料およびインナーチューブ用材料の両者が押し込まれて界面が生じ、接続部でのアウターチューブ1の分離が容易になる。

なお、口金の形状は、インナーチューブ2、アウターチューブ1および接続部材3が同時に押し出し成形されるものであればよい。口金にはインナーチューブ2およびアウターチューブ1のルーメンを確保するために空気吹き出し口を設けることもできる。

図4に示すように、本発明の三重チューブを工業的大量生産するために好適な製造装置は、二重チューブのアウターチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第

一押出手段11と、二重チューブのインナーチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第二押出手段12と、第一押出手段11並び第二押出手段12で押し出された各樹脂をそれぞれ管状に形成するためのダイ10とを有する。

第一押出手段11および第二押出手段12は、ダイの後方から樹脂を圧入し、ダイの前方の出口から樹脂を吐き出させるものである。第一押出手段11および第二押出手段12は、各々から押し出された樹脂がダイに在る環状孔を通過できるように接続され得るようになっている。

第一押出手段11および第二押出手段12としては、通常、スクリュ、歯車（ギア）遊星ネジ、回転円板のごとき押出機構を有する押出機が挙げられる。押出機の具体例としては、単軸押出機、二軸押出機、ベント型押出機、混練押出機、二段押出機、多軸押出機、斜交多軸押出機、遊星ネジ押出機、歯車型押出機、ラム式押出機、回転円板式押出機などが挙げられる。

ダイ10は、前記第一押出手段11および第二押出手段12により押し出された樹脂を所望の形状に成形するための型である。

図4および図5に示すように、本発明の製造装置において、ダイ10は、第一押出手段11により押し出される樹脂が通過する第一環状孔13と、第二押出手段12により押し出される樹脂が通過する第二環状孔14とを有し、第一環状孔13の内側（環の内側）に第二環状孔14が設けられている。ダイの第一環状孔13と第二環状孔14とは、通常、実質的に連通していない。第一環状孔13と第二環状孔14とが実質的に連通していないので、第一押出手段11で樹脂を押し出すと第一環状孔13から樹脂が吐き出されてアウターチューブ1部分を形成でき、第二押出手段12で樹脂を押し出すと第二環状孔14から樹脂が吐き出されてインナーチューブ2部分を形成できる。ここで、実質的に連通していないとは、後述のスリットを設けた僅かな部分だけが連通していることができることをいう。

本発明の製造装置におけるダイ10には、図5A～図5D、図6A～6Dおよび図7A、7Bに示すように、第一環状孔13または第二環状孔14に、アウターチューブ1の内面と一部とインナーチューブ2の内面の一部とを連設する接続部材3を形成するためのスリット15a～15eが、ダイ10の前方出口から後

方に向かって形成してある。該スリット15a~15eの長さは、ダイ10の前方の出口16から後方に向かって、通常、約10mm以下の範囲、好ましくは5mm以下の範囲であることがインナーチューブ2またはアウターチューブ1のルーメンの潰れや閉塞を防ぐのに好ましい。スリット15a~15eは、通常、第一環状孔13または第二環状孔14と連通している。

図5C、5D、6A、6B、に示すように、スリット15b、15cが、第一環状孔13または第二環状孔14のどちらか一方に設けられている場合には、スリット15の底部が第二環状孔14または第一環状孔13に接近するように、通常、1mm以下、好ましくは0.5mm以下の距離になるように、底部を残す。

また、図7A、7Bに示すように、スリット15eが第一環状孔13および第二環状孔14の両方に設けられている場合には、スリット15eの底部同士が近接するように、通常、1mm以下、好ましくは0.5mm以下の距離になるように、底部を残す。このような薄い範囲で底部を残すようにスリットを形成することが、アウターチューブ1の内面の一部とインナーチューブ2の外面の一部とを、接続部で接続するために好ましい。なお、図5A、5B、6C、6Dに示すように、スリット15a、15dが、第一環状孔13および第二環状孔14の両方を連通するように設ける方が、接続部材によりインナーチューブとアウターチューブとを確実に接続する観点から好ましい。

第一環状孔13または第二環状孔14の大きさは、二重チューブのアウターチューブ1とインナーチューブ2の外径および内径に適合させて適宜選択できる。

スリット15a~15eの形状は、第一環状孔13または第二環状孔14と連通するできる形状で、アウターチューブ1内面の一部とインナーチューブ2外面の一部とを軸方向に連続して接続する形状であれば特に限定されない。たとえば、ダイを軸方向正面から観察したときに、図5Bに示すごとく四角形であってもよいし、図5Dや図6Bに示すごとく三角形、図6Dのごとく五角形またはひし形であってもよい。

二重チューブをバルーンカテーテルに加工する際に、インナーチューブ2とアウターチューブ1との分離を容易にするために、図3A~3Fに示すような断面の二重チューブを得るためには、スリットは、三角形、五角形、ひし形などが好

ましい。

スリット15a～15fの幅および深さは、アウターチューブ1とインナーチューブ2とを軸方向に連続的に接続する接続部材3の大きさに従って設計すればよい。

なお、図4に示すダイ10には、チューブのルーメンを確保するために空気吹き出し口（図示せず）を第二環状孔14の内側（環の内側）および第二環状孔14の外側（環の外側）で、第一環状孔13の内側（環の内側）に設けることができる。

本実施例の製造装置においては、通常、第一押出手段11および第二押出手段12のそれぞれに、ダイ10の第一環状孔13および第二環状孔14が概ね水平になるように取り付ける。なお、本実施例の製造装置においては、二重チューブのインナーチューブ2およびアウターチューブ1の各ルーメンの寸法安定性を高めるために、スリット15a～15eが第二環状孔14の鉛直上方になるように、ダイ10を第一押出手段11および第二押出手段12に取り付けたものが好ましい。

本実施例の二重チューブ20を用いてバルーンカテーテルを製造する方法を、図8A～8Dに示す。まず、図8Aに示すように、二重チューブ20のアウターチューブ1の遠位端から所望の長さだけ離れた位置4で、アウターチューブ1を輪切りにする。その際には、インナーチューブ2を同時に切断しないように注意する。

次に、図8Bに示すように、接続部材3の遠位端から前記輪切りした位置4までと、アウターチューブ1の遠位端から前記輪切りした部分4までとを分離し、アウターチューブ1の遠位端から前記輪切りした部分4までを除去する。次に、図8Cに示すように、遠位端から突出しているインナーチューブ2の回りに残っている接続部材3もきれいに除去する。次に、図8Dに示すように、円筒状フィルム5で、前記輪切り部4からインナーチューブ2の遠位端部までを覆い、該フィルム的一端をアウターチューブ1の輪切り部4に接続固定し、他端をインナーチューブ2の遠位端に接続固定する。

アウターチューブ1を輪切りする工程において、輪切りする位置4は目的とす

るバルーンカテーテルごとに異なるが、遠位端から、通常、10～500mm、好ましくは50～40mmである。

輪切りの手段は特に限定されず、たとえば、パイプカッター、ナイフ等でアウターチューブ1の壁を切断する手段などを採用できる。

接続部材3の遠位端から前記輪切りした部分4までとアウターチューブ1の遠位端から前記輪切りした部分までとを分離する工程において、分離する手段は、特に限定されず、たとえば引き裂き分離する手段、ナイフ等で切断分離する手段などがある。

これらの工程を経ることによりアウターチューブ1の遠位端から前記輪切りした部分までを除去できる。

なお、図8Cに示す工程では、アウターチューブ1遠位端より遠位方向に伸長して突き出ているインナーチューブ2の外面を滑らかにするために、インナーチューブ2の外面に残っていた接続部分3も除去したが、本発明では、この部分に接続部分3が残っていても良い。

アウターチューブ1の遠位端から前記輪切り部4までのアウターチューブ1を除去した後、円筒状のフィルムでアウターチューブ1輪切り部4（以下、アウターチューブ1遠位端4ともいう）からインナーチューブ2遠位端部までを覆い、該フィルム5の一端をアウターチューブ1遠位端に接続固定し、他端をインナーチューブ2遠位端に接続固定し、バルーンカテーテル30を製造する。

円筒状のフィルム5は、バルーンを形成するためのものである。フィルム4の膜厚は、通常、5～150 μ mであり、フィルムの面積は、このフィルムを固定しバルーンを形成した後、膨張させた状態において、その容量が、通常、0.1～80cm³になり、バルーンの外径が、通常、1～30mmになり、バルーンの長軸方向の長さが、通常、10～500mmになるようになる範囲である。

フィルム5としては、屈曲疲労耐性および抗血栓性に優れた材質のものを使用する。たとえば、ポリウレタン、天然ゴムなどが挙げられる。

フィルム5は、アウターチューブ1遠位端およびインナーチューブ2遠位端に、熱融着または接着などの手段で固定される。

本実施例の二重チューブは、アウターチューブとインナーチューブとが接続部

材を介して連設されているから、二重チューブを捻ったり、巻いたりしても、インナーチューブ2がアウターチューブ1内で蛇行しない。そのため、フィルム5からなるバルーンを膨張させるための、ルーメン22での液体または気体の通過抵抗が小さくなる。アウターチューブ1とインナーチューブ2とが接続部材3を介して連設されているから、接続部材3が骨格部材として機能し、二重チューブ20の全体の剛性を高める。

本実施例の二重チューブ20は、アウターチューブ1とインナーチューブ2とを連設する接続部材3を切り放すことによって、アウターチューブ1とインナーチューブ2との連設を容易に解くことができる。したがって、アウターチューブを輪切りする工程と、遠位端からアウターチューブ輪切り部までのアウターチューブを接続部材と分離する工程と、遠位端からアウターチューブ輪切り部までの接続部材とインナーチューブとを分離する工程とを任意の順で行い、アウターチューブだけを取り除くことによって、インナーチューブに傷を付けることなく、インナーチューブがアウターチューブよりも長くかつアウターチューブ遠位端から露出しているものを容易に得ることができる。

さらに、本実施例の二重チューブにおいて、図3A～3Fに示すように、接続部材3がその長軸方向に沿って連続した切り欠き部6を有するものは、該切り欠き部6において容易に分離可能であるので、アウターチューブの切除がさらに容易に行うことができる。

図9、10に示す二重チューブ20aは、本発明の別の実施例を示す。二重チューブ20aのアウターチューブ1aは、管の内層9が硬質材料で形成され、管の外層8が軟質材料で形成される二層の積層チューブである。その遠位端部では内層9の肉厚が外層8の肉厚よりも小さくなっており、近位端部では内層9の肉厚が外層8の肉厚よりも大きくなっている。本実施例におけるアウターチューブ1aの遠位端のヤング率は、約 4500 kgf/cm^2 であり、近位端のヤング率は、約 11000 kgf/cm^2 である。また、本実施例におけるアウターチューブ1aの遠位端の曲げ剛性約 $80 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ であり。近位端の曲げ剛性は、約 $500 \text{ kgf} \cdot \text{cm}^2$ である。

インナーチューブ2aの内径は、通常、0.2～3mm、好ましくは0.3～

2mmであり、インナーチューブ2aの肉厚は、通常、0.03～0.8mm、好ましくは0.05～0.6mmである。

インナーチューブ2aは生体組織と直接には触れないが、生体液がインナーチューブ2aのルーメン24に侵入してくるので、アウターチューブ1aと同様に生体適合性材料で形成する。

本実施例においてインナーチューブ2aは、その遠位端部のヤング率または曲げ剛性が近位端部のヤング率または曲げ剛性よりも小さくなっている。図9に示すインナーチューブ2aは、管の外層9'が硬質材料で形成され、管の内層8'が軟質材料で形成される二層の積層チューブであり、遠位端部では外層9'の肉厚が内層8'の肉厚よりも小さくなっており、近位端部では外層9'の肉厚が内層8'の肉厚よりも大きくなっている。

図9に示す実施例におけるインナーチューブ2aの遠位端のヤング率は、いずれも約4000kgf/cm²であり、近位端のヤング率は、いずれも約9000kgf/cm²である。また、インナーチューブ2aの遠位端の曲げ剛性は、いずれも約40kgf・cm²であり、近位端の曲げ剛性は、いずれも約100kgf・cm²である。

図9に示す二重チューブにおいてはアウターチューブ1aの内面とインナーチューブ2a外面とが接続部材3を介して連結されている(図10参照)。図10に示すように、この接続部材3にも、前記実施例と同様な切り欠き部6が形成してある。

本実施例では、積層チューブで構成されるアウターチューブ1a(またはインナーチューブ2a)のヤング率または曲げ剛性を遠位端から近位端に向かって大きくなるようにするために、管の外層8(または内層8')を低硬度の樹脂で形成し、管の内層9(または外層9')を高硬度の樹脂で形成している。そして、外層8(または内層8')の肉厚が遠位端部で厚く近位端部で薄く形成し、かつ内層9(または外層9')の肉厚が遠位端部で薄く近位端部で厚く形成してある。しかしながら、本発明では、アウターチューブ1aまたはインナーチューブ2aのヤング率または曲げ剛性を遠位端から近位端に向かって大きくなるようにするために、これらチューブを、ワイヤブレードされた管で構成し、ブレードされ

たワイヤの線密度を遠位端部で粗に近位端部で密に形成しても良い。

管の外層 8 を低硬度の樹脂で形成し、管の内層 9 を高硬度の樹脂で形成する二層の積層チューブにおいて、外層 8 の肉厚が遠位端部で厚く近位端部で薄く形成し、かつ内層 9 の肉厚が遠位端部で薄く近位端部で厚く形成した積層チューブは、たとえば次のようにして製造することができる。一つの押出機にアウターチューブまたはインナーチューブの外層材料を仕込み、他の一つの押出機にアウターチューブまたはインナーチューブの内層材料を仕込み、該二つの押出機を用いてそれぞれの材料を同時に一の口金から押し出す。その際に、両押出機の押し出し速度等を変化させて、内層と外層との肉厚を調整して一重チューブを成形した後、アウターチューブとインナーチューブとを接着剤等を用いて連結して得る。図 1 に示す実施例に用いられる二重チューブは、この方法を採用して製造された。

また、複数の押出機を用い、アウターチューブ外層材料、アウターチューブ内層材料、インナーチューブ外層材料およびインナーチューブ内層材料を、それぞれに仕込んで、それら材料を同時に一の口金から押し出し、各押出機の押し出し速度を変化させて、内層と外層との肉厚を調整して二重チューブを成形して得る。図 9 に示す実施例においてはこの方法を採用した。

図 11 に示す本発明のバルーンカテーテル 30 a は、インナーチューブ 2 a の遠位端がアウターチューブ 1 a の遠位端よりも遠位方向へ伸長している図 9 に示す二重チューブ 20 a と、バルーン 5 とを有する。バルーン 5 は筒状フィルムで形成され、該フィルムの一端はインナーチューブ 2 a の遠位端に、他端はアウターチューブ 1 a の遠位端に固定されている。インナーチューブ 2 a の遠位端はアウターチューブ 1 a の遠位端から、通常、10～500 mm、好ましくは 50～400 mm 遠位端方向に伸長している。

バルーン 5 を構成する筒状のフィルムで、アウターチューブ遠位端からインナーチューブ遠位端までを覆い、該フィルムの一端をアウターチューブ遠位端に他端をインナーチューブ遠位端に固定する。固定手段は特に限定されず、たとえば溶着、接着などの手段を採ることができる。その結果、バルーン 5 の内部は、ルーメン 2-2 に連通する密閉空間になり、二重チューブ 20 a の近位端に接続される分岐管コネクタ 26 の流体導入出ポート 28 から流体の導入出が行われ、バ

ルーンの膨張・収縮が可能になっている。なお、コネクタ２６の血液連通ポート２９は、インナーチューブ２ａのルーメン２４に連通し、インナーチューブ２ａの遠位端から血液の血圧変動等を測定可能になっている。また、このポート２９を通して、ガイドワイヤが挿通される。

図１２に示す二重チューブ２０ｂでは、アウターチューブ１ｂは、軟質材料と硬質材料とで形成され、管外層８ｂは軟質材料で形成され、管内層９ｂは、軟質材料３３と硬質材料３２とが周方向に交互に積層するように形成されている（図１３Ａ～１３Ｃ参照）。管内層９ｂの積層の仕方は、図１３Ｃに示すように、遠位端部では軟質材料３３の層が硬質材料３２の層よりも量的に多く（周方向の長さが長い）、図１３Ａ、１３Ｂに示すように、近位端部では軟質材料３３の層が硬質材料３２の層よりも量的に少なく（周方向の長さが短い）になっている。したがって、本実施例の二重チューブ２０ｂのヤング率または曲げ剛性は、遠位端部よりも近位端部で大きくなっている。

図１２、１３Ａ～１３Ｃに示すように、インナーチューブ２ｂは、アウターチューブ１ｂの内面と連結部３を介して連結され、図１２に示す実施例では、硬質材料３２で形成されている。ただし、インナーチューブ２ｂの可撓性を高めるために、インナーチューブ２ｂを軟質材料３３で形成しても良い。

図１４に示す実施例の二重チューブ２０ｃでは、アウターチューブ１ｃは軟質材料と硬質材料とで形成され、管外層８ｃは軟質材料で形成され、管内層９ｃは硬質材料で形成されている。アウターチューブ１ｃの近位端部では、図１５Ａに示すように、外層８ｃの肉厚は内層９ｃの肉厚に比し薄くなっている。図１５Ｂ、１５Ｃに示すように、アウターチューブ１ｃの遠位端部では、外層８ｃを構成する軟質材料が内層９ｃを形成する硬質材料の隙間に食い込むようなリブ構造３４を形成しており、遠位端部に向かって軟質材料が硬質材料に食い込む高さが高くなっている。その結果、本実施例の二重チューブ２０ｃのヤング率または曲げ剛性は遠位端部より近位端部で大きくなっている。

インナーチューブ２ｃはアウターチューブ１ｃの内面と連結部３を介して連結され、図１４に示す実施例では、内層９ｃと同様な硬質材料で形成されている。インナーチューブ２ｃの可撓性を高めるために、インナーチューブ２ｃを軟質材

料で形成しても良いし、アウターチューブ1cと同様に軟質材料と硬質材料によりリブ構造34を形成させても良い。

図16, 17に示す実施例に係る二重チューブ20dは、図9, 10に示す二重チューブ20aの変形例であり、図9, 10に示す連結部3を無くし、インナーチューブ2dの外周をアウターチューブ1dの内周に接着もしくは融着してある。そして、インナーチューブ2dのルーメン24の遠位端を、プラグ38で閉塞し、このルーメン24の遠位端を、アウターチューブ1dの遠位端側に形成されたガイドワイヤ取り出し口36に連通させている。

図16, 17に示す実施例において、アウターチューブ1dおよびインナーチューブ2dの遠位端側の曲げ剛性あるいはヤング率を、近位端側に比較して小さくするための手段は、図9, 10に示す実施例と同様である。すなわち、図16, 17に示す外層8d、内層9d、外層9d' および内層8d' が、それぞれ図9, 10に示す外層8、内層9、外層9' および内層8' と同様な材質および軸方向断面形状で構成してある。

図16, 17に示す実施例に係る二重チューブ20dによれば、ガイドワイヤ取り出し口36が、二重チューブ20dの途中に形成してあり、そこからガイドワイヤを取り出し、ガイドワイヤに沿って、二重チューブ20dを有するバルーンカテーテルを生体管腔内に挿入することができる。その結果、図9に示す実施例の二重チューブ20aを用いたバルーンカテーテルに比較して、本実施例の二重チューブ20dを用いたバルーンカテーテルは、比較的短いガイドワイヤを用いて操作することができる。短いガイドワイヤの方が、治療時の操作性がよい。

図9～17に示す実施例の二重チューブは、インナーチューブおよびアウターチューブの遠位端部のヤング率が近位端部のヤング率よりも小さくなっているの
で、該医用二重チューブを用いたバルーンカテーテルをその遠位端部から生体管腔に挿入した場合、バルーンカテーテルの遠位端により生体管腔に傷をつけることが少なくなる。また、図9～15に示す実施例では、接続部材3との相乗作用でキックを起こしにくい。また、図9～17に示す実施例の二重チューブでは、近位端側はヤング率が高いので、近位端部での操作力が遠位端側に十分に伝わり易く、操作性に優れている。そのため、該医用二重チューブを用いたバルーンカ

テーテルは生体管腔への挿入が容易である。また、図 1 ～ 15 に示す実施例の二重チューブでは、接続部材 3 を有するので、遠位端側が突出したインナーチューブを有する二重チューブを容易に製造することができる。

産業上の利用可能性

本発明の二重チューブは医療用途に好適であり、特に PTCA 用または IAB P 用バルーンカテーテル用として好適である。

請求の範囲

1. 遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つアウターチューブと、
前記アウターチューブのルーメン内に設けられ、遠位端から近位端に貫通する
ルーメンを持つインナーチューブと、
前記アウターチューブの内面の一部とインナーチューブの外面の一部とを接続
するように、遠位端から近位端まで連なる接続部材とを有し、
前記接続部材は、アウターチューブの内面とインナーチューブの外面とを傷つ
けずに切り離し可能な距離で隔てることができる形状をなすものである二重チュ
ーブ。
2. 前記接続部材が、遠位端から近位端まで連なる長手状体であることを
特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。
3. 前記接続部材が、長手状体のその長軸方向に沿って連続した切り欠
き部を有するものであることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ
。
4. 前記切り欠き部が、アウターチューブの内面およびインナーチュ
ーブの外面の少なくともいずれか一方に近接した部分にあることを特徴とする請求
の範囲第3項記載の二重チューブ。
5. 前記アウターチューブの曲げ剛性が、遠位端側よりも近位端側で大
きくなっていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。
6. 前記インナーチューブの曲げ剛性が、遠位端側よりも近位端側で大
きくなっていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。
7. 前記アウターチューブおよびインナーチューブそれぞれの曲げ剛性
が遠位端側よりも近位端側で大きくなっていることを特徴とする請求の範囲第1
項記載の二重チューブ。
8. 前記アウターチューブおよびインナーチューブの少なくともいずれ
か一方は、2種以上の材料が積層されてなる積層チューブで構成され、
積層チューブのヤング率または曲げ剛性が近位端部から遠位端部へ向かって連

統的に小さくなるように形成されてなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。

9. 前記アウターチューブおよびインナーチューブの少なくともいずれか一方が、硬質材料から成る層と軟質材料からなる層とで形成される多層チューブであり、遠位端側では硬質材料からなる層の占める断面積が軟質材料からなる層の占める断面積よりも小さく、近位端側では硬質材料からなる層の占める断面積が軟質材料からなる層の占める断面積よりも大きくなっていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。

10. 前記アウターチューブが、硬質材料からなる内層と軟質材料からなる外層とで形成される二重チューブで構成され、遠位端側では内層の占める断面積が外層の占める断面積よりも小さく、近位端側では内層の占める断面積が外層の占める断面積よりも大きくなっていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。

11. 前記インナーチューブおよびアウターチューブの少なくともいずれか一方が、ワイヤでブレードされた管で構成してあり、ブレードされたワイヤの線密度を、遠位端部で粗に近位端部で密に形成してなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。

12. 前記インナーチューブおよびアウターチューブの少なくともいずれか一方が、軸方向に帯状に延在させて成る軟質材料帯部と硬質材料帯部とが周方向に交互に配置されて成る管で構成してあり、

軟質材料帯部の数を、遠位端部では多く、近位端部では少なくするように形成してなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。

13. 前記インナーチューブおよびアウターチューブの少なくともいずれか一方が、軸方向に帯状に延在させて成る軟質材料帯部と硬質材料帯部とが周方向に交互に配置されて成る管で構成してあり、

軟質材料帯部の周方向幅を、遠位端部では長くし、近位端部では短くするように形成してなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の二重チューブ。

14. 二重チューブのアウターチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第一押出手段と、

二重チューブのインナーチューブ部分を形成する樹脂を押し出す第二押出手段と、

前記第一押出手段並びに第二押出手段で押し出された各樹脂をそれぞれ管状に形成するためのダイとを有する押出成形装置であって、

前記ダイには、第一押出手段により押し出される樹脂がダイ後方から前方へ通過する第一環状孔と、第二押出手段により押し出される樹脂がダイ後方から前方へ通過する第二環状孔とが形成してあり、

前記第一環状孔の内側に第二環状孔が設けられ、

前記第一環状孔および第二環状孔のいずれか一方の前方出口から後方に向かって、該第一環状孔の内側孔壁または第二環状孔の外側孔壁にスリットが形成され、該スリットにより、インナーチューブ部分を形成する樹脂とアウターチューブ部分を形成する樹脂とを連続的に接続させる接続部材を形成するようになっており、

第一押出手段は、第一押出手段から押し出される樹脂がダイの第一環状孔を後方から前方へ通過できるようにダイに接続され、第二押出手段は、第二押出手段から押し出される樹脂がダイの第二環状孔を後方から前方へ通過できるようにダイに接続されていることを特徴とする二重チューブ製造装置。

15. 前記第一環状孔および第二環状孔のいずれか一方の前方出口から後方に向かって10mm以内の範囲に、第一環状孔の内側孔壁または第二環状孔の外側孔壁にスリットを形成してなることを特徴とする請求の範囲第14項記載の二重チューブ製造装置。

16. 前記スリットが第二環状孔の上方に位置するように形成されてなることを特徴とする請求の範囲第14項または第15項に記載の二重チューブ製造装置。

17. 二重チューブとバルーンとを有し、

前記二重チューブが、

遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つアウターチューブと、

前記アウターチューブのルーメン内に設けられ、遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つインナーチューブと、

前記アウターチューブの内面の一部とインナーチューブの外面の一部とを接続するように、遠位端から近位端まで連なる接続部材とを有し、

前記接続部材は、アウターチューブの内面とインナーチューブの外面とを傷つけずに切り離し可能な距離で隔てることができる形状をなすものであり、

前記アウターチューブの長さがインナーチューブの長さよりも短く、インナーチューブ遠位端がアウターチューブの遠位端よりも遠位方向へ伸長しており、

前記バルーンは、筒状のフィルムで形成され、

該フィルムの一端はインナーチューブ遠位端に、他端はアウターチューブ遠位端に固定されてなるバルーンカテーテル。

18. 遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つアウターチューブと、前記アウターチューブのルーメン内に設けられ、遠位端から近位端に貫通するルーメンを持つインナーチューブと、前記アウターチューブの内面の一部とインナーチューブの外面の一部とを接続するように、遠位端から近位端まで連なる接続部材とを有する二重チューブのアウターチューブ遠位端から所望の長さだけ離れた位置でアウターチューブを輪切りする工程と、

前記接続部材の遠位端から輪切りした部分までとアウターチューブの遠位端から前記輪切りした部分までとを分離する工程と、

前記アウターチューブの遠位端から前記輪切りした部分までを除去する工程と、
バルーンとなる筒状フィルムの一端をアウターチューブの輪切り部に固定し、筒状フィルムの他端をインナーチューブの遠位端に固定する工程とを有する
バルーンカテーテルの製造方法。

FIG. 1

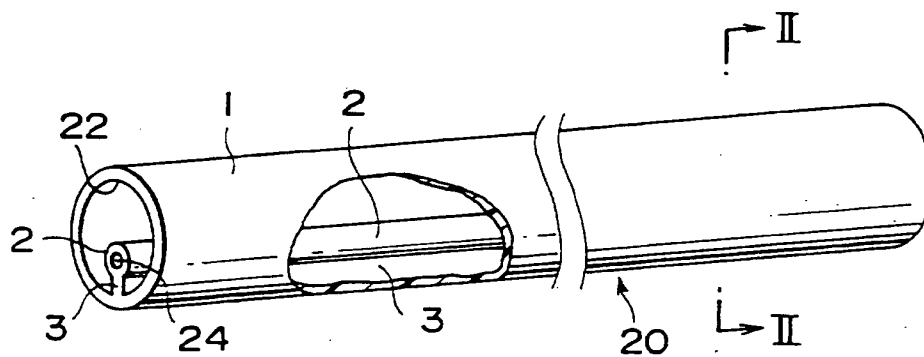


FIG. 2

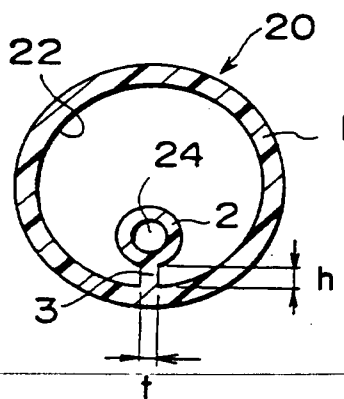


FIG. 3A FIG. 3B FIG. 3C

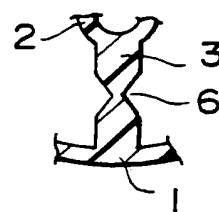
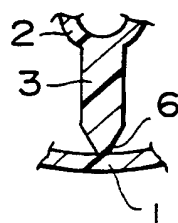
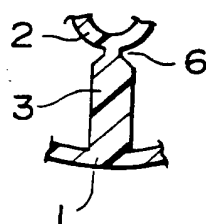


FIG. 3D FIG. 3E FIG. 3F

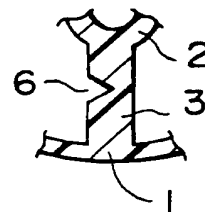
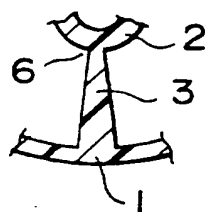
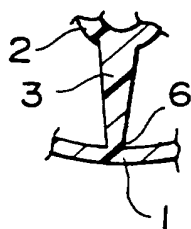


FIG. 4

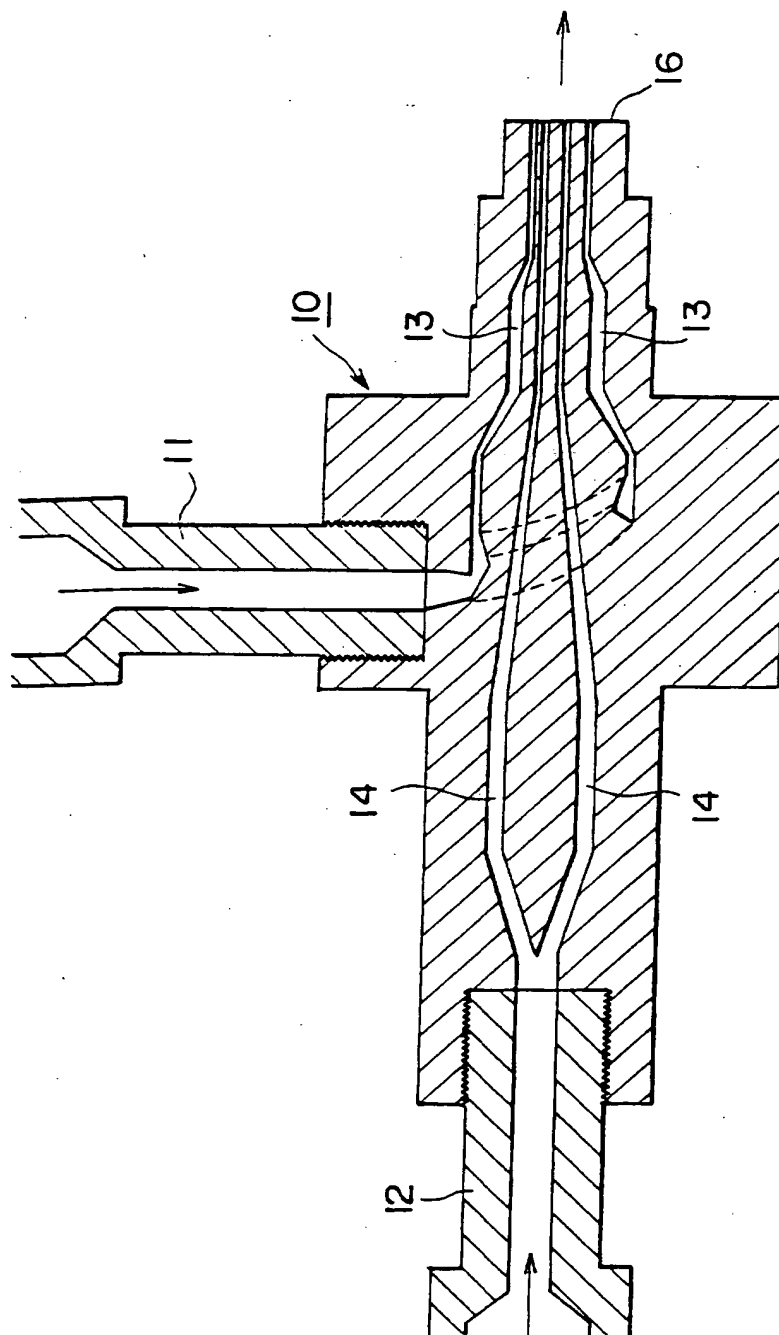


FIG. 5A

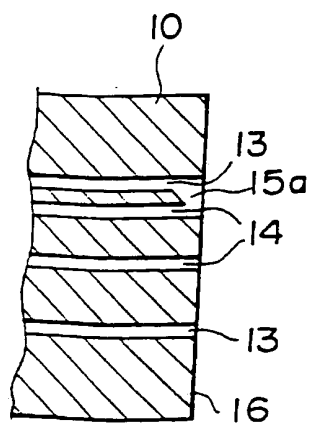


FIG. 5B

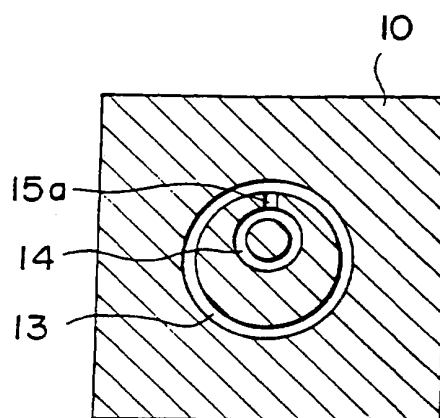


FIG. 5C

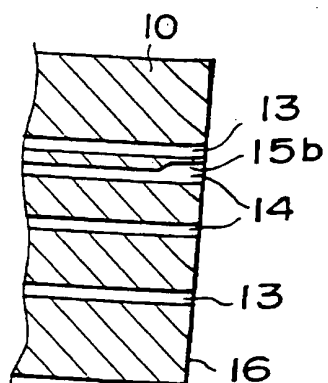


FIG. 5D

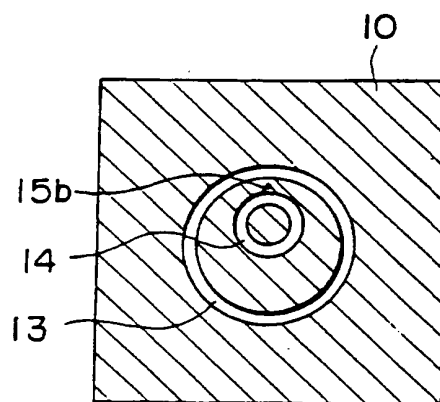


FIG. 6A

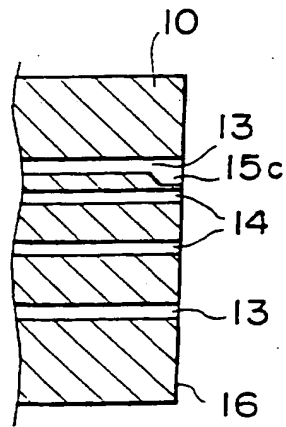


FIG. 6B

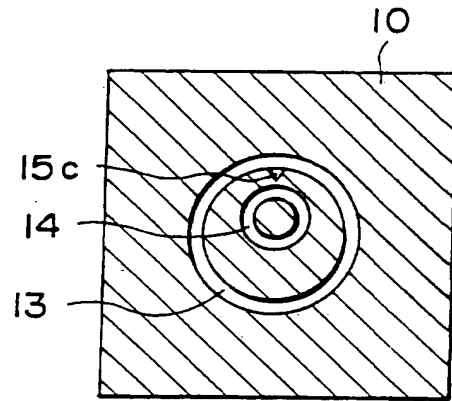


FIG. 6C

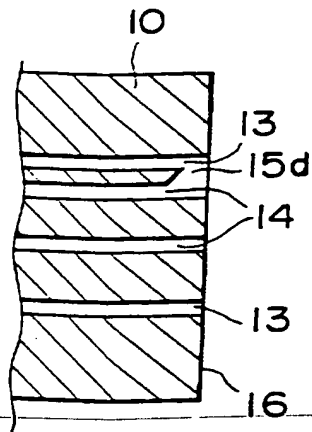


FIG. 6D

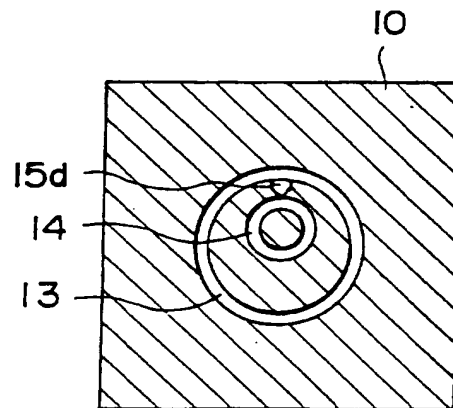


FIG. 7A

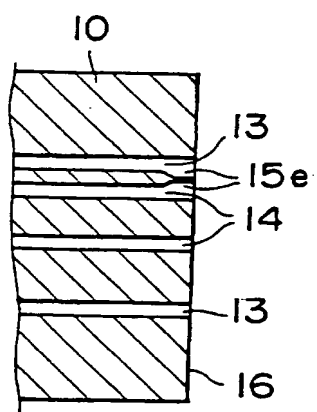


FIG. 7B

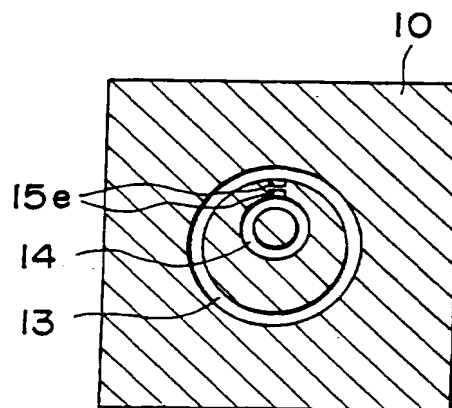


FIG. 8A

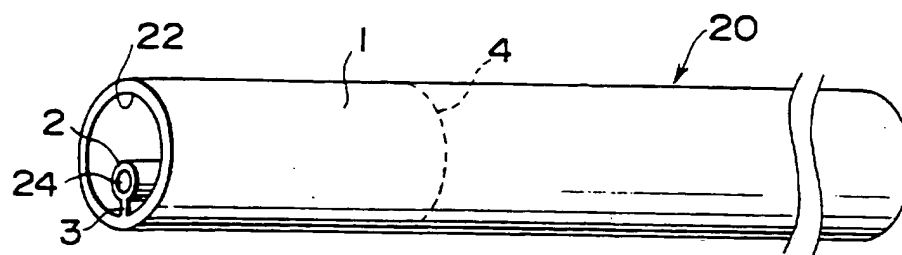


FIG. 8B

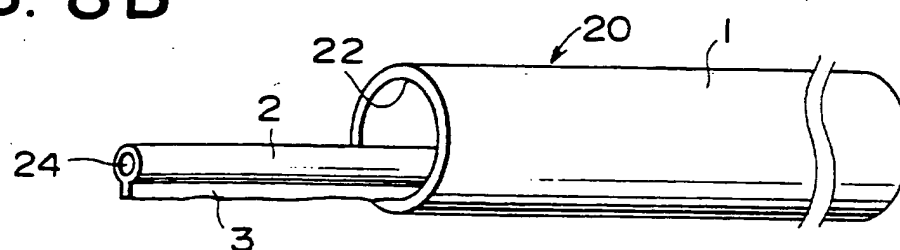


FIG. 8C

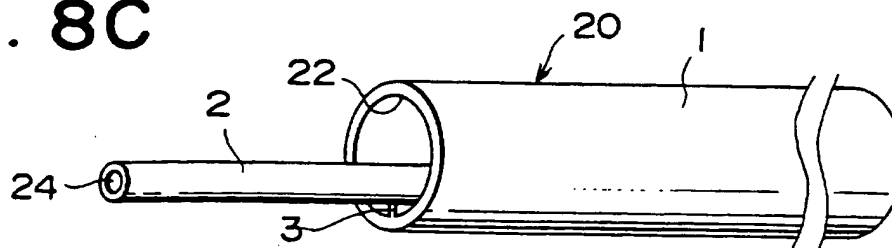


FIG. 8D

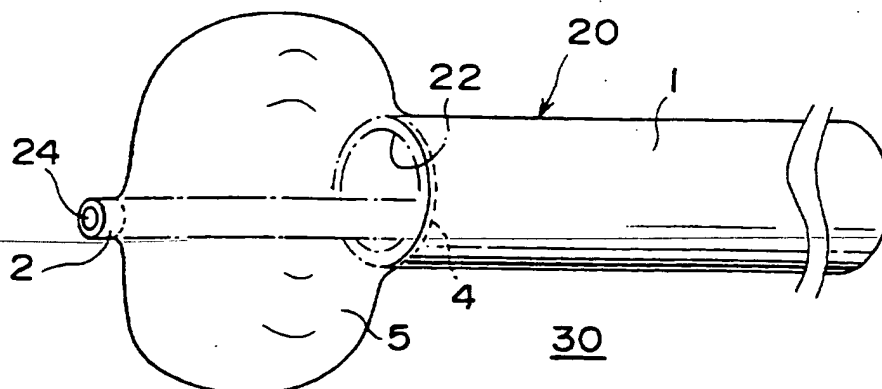


FIG. 9

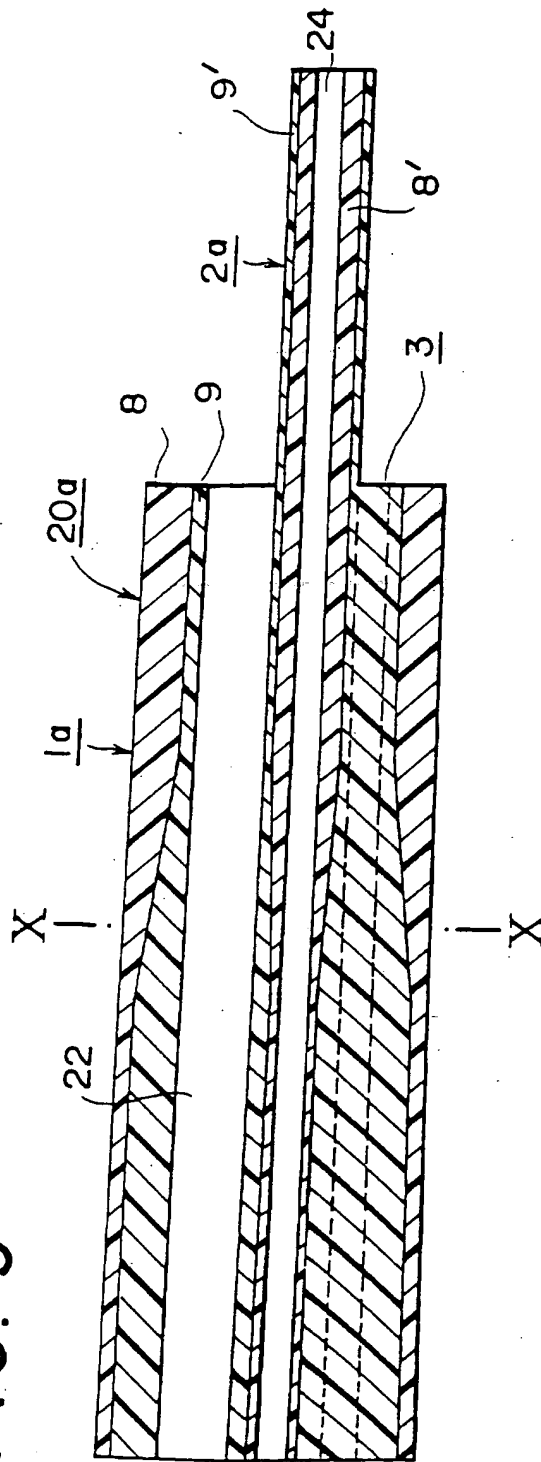


FIG. 10

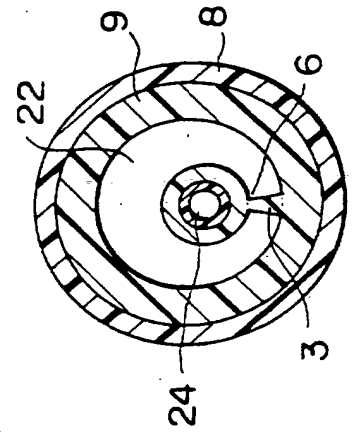


FIG. 11

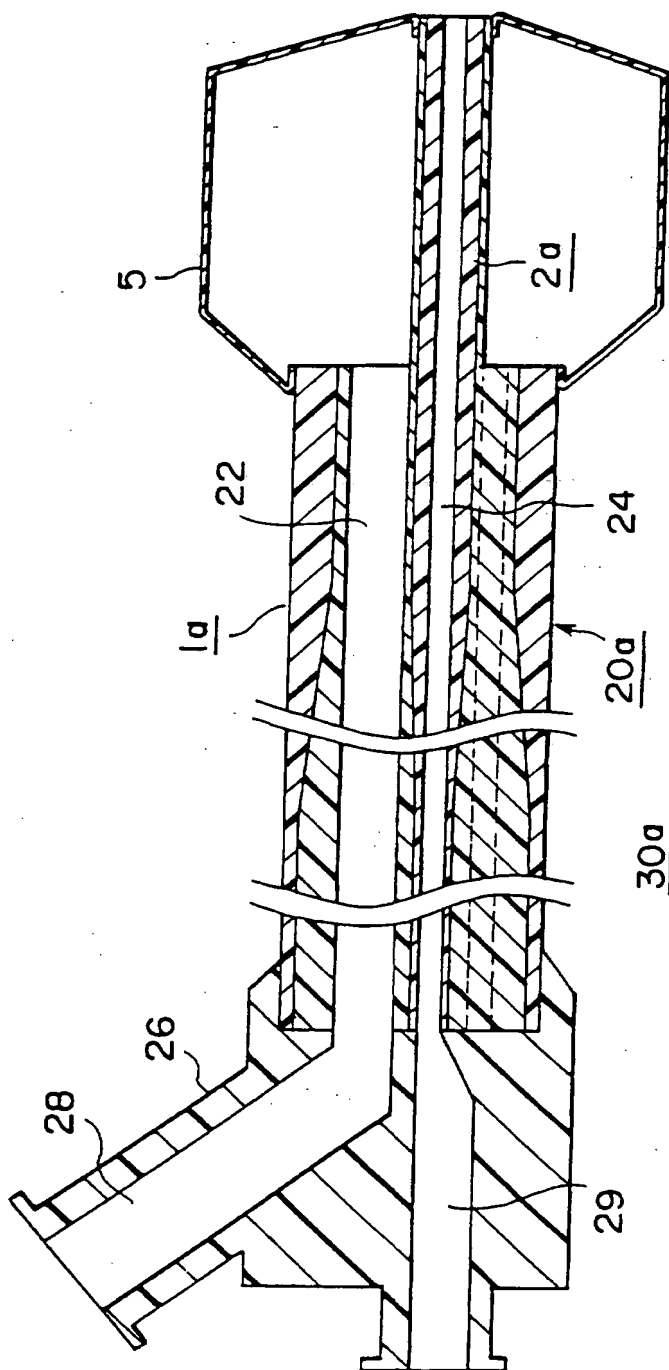


FIG. 12

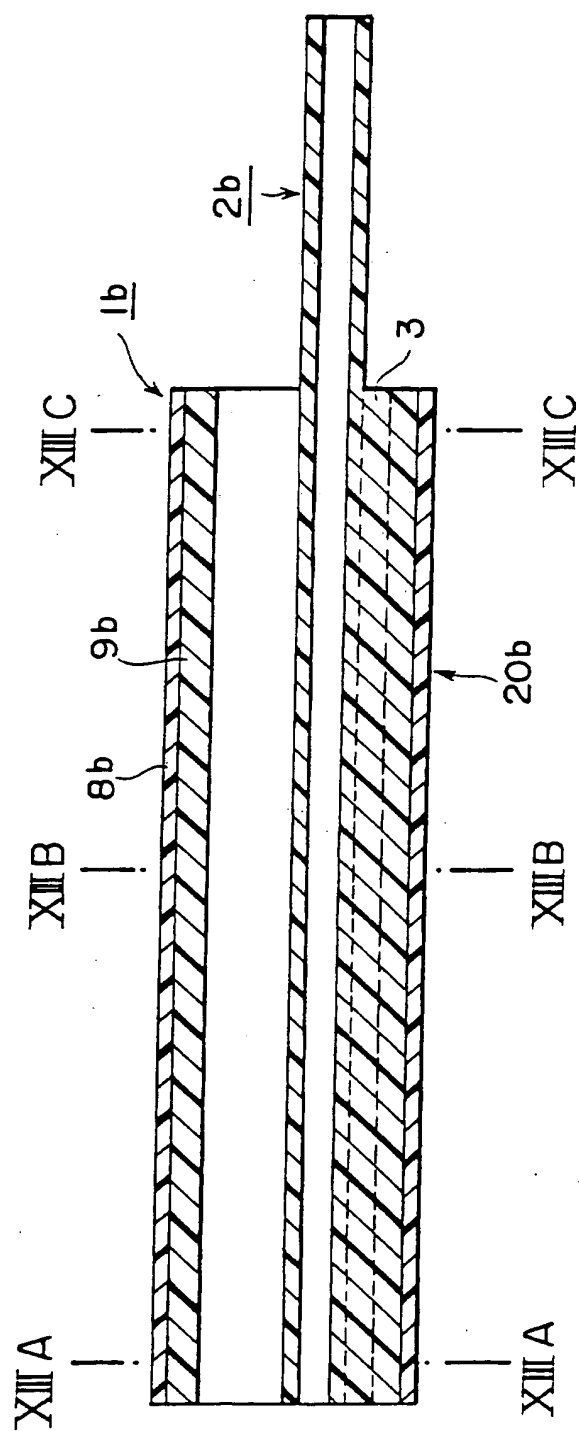


FIG. 13A

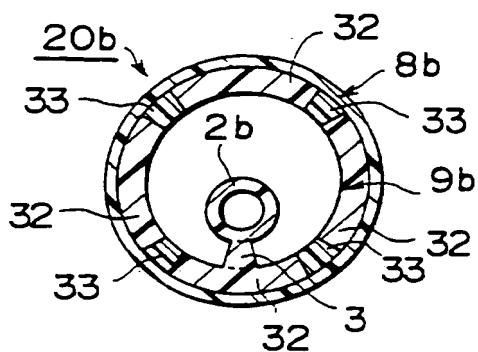


FIG. 13B

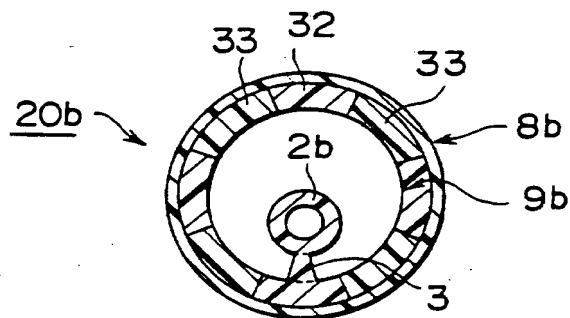


FIG. 13C

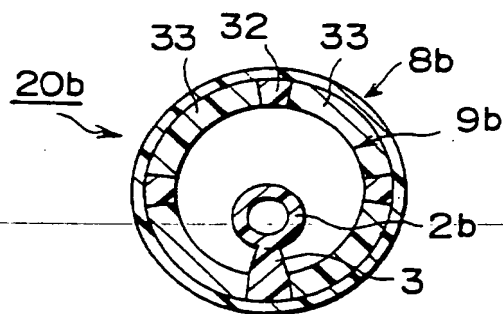


FIG. 14

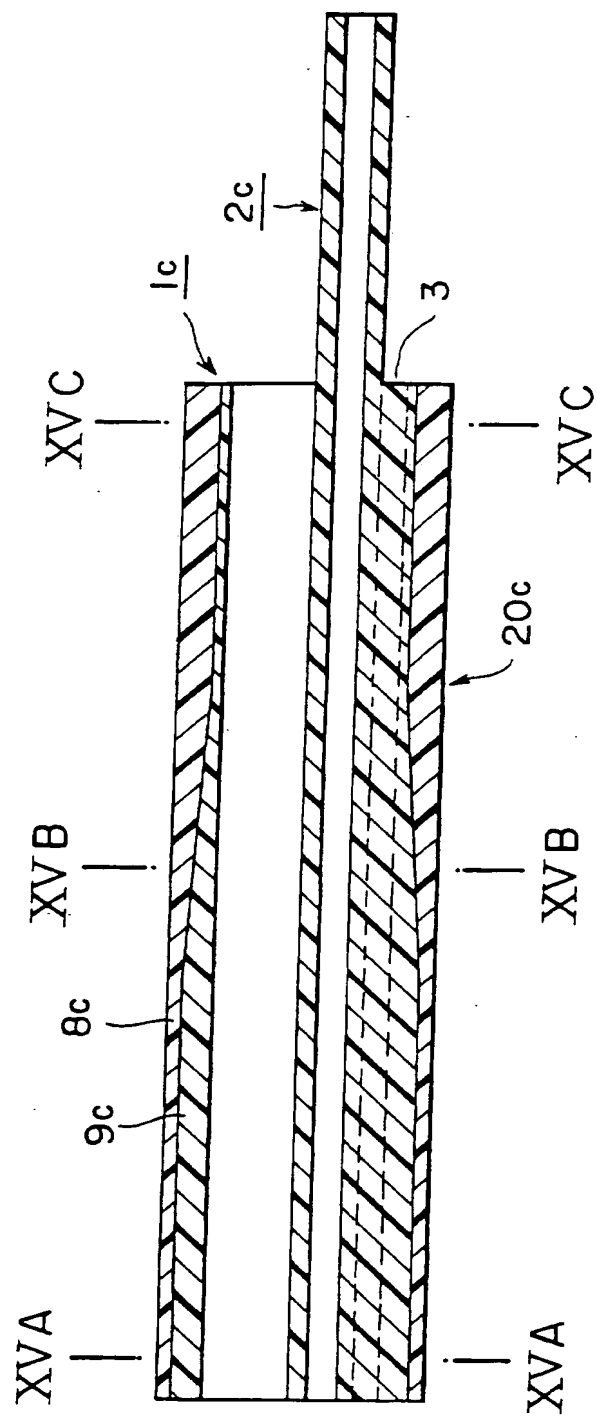


FIG. 15A

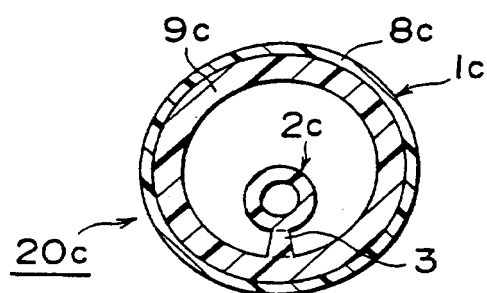


FIG. 15B

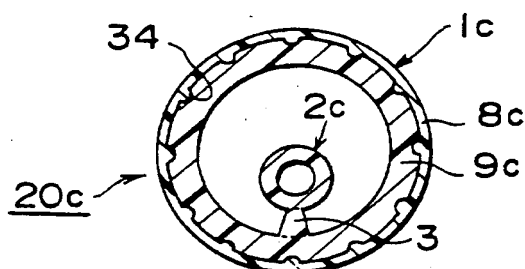


FIG. 15C

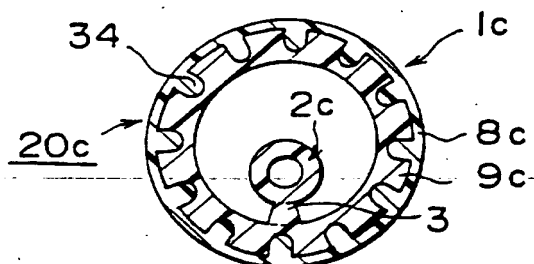


FIG. 16

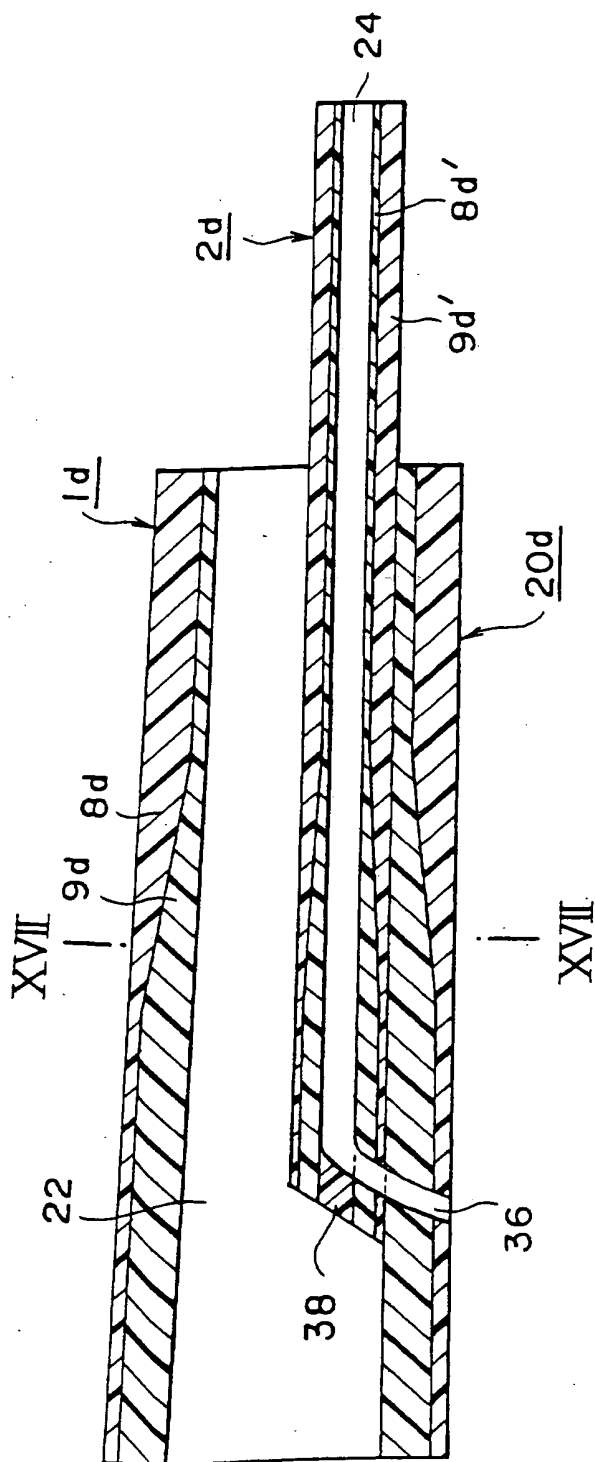
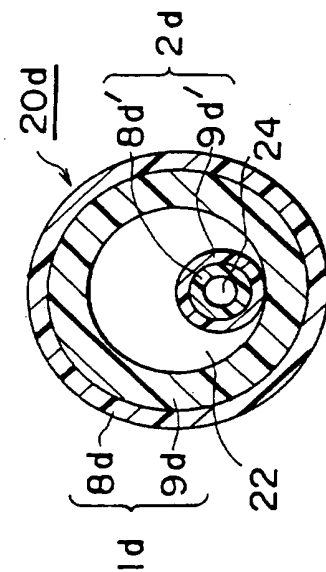


FIG. 17



(符号リスト)

- 1, 1 a ~ 1 d... アウターチューブ
- 2, 2 a ~ 2 d... インナーチューブ
- 3... 接続部材
- 5... バルーン
- 6... 切り欠き部
- 8, 9', 8 b, 8 c, 8 d, 9 d' ... 外層
- 9, 8', 9 b, 9 c, 9 d, 8 d' ... 内層
- 10... ダイ
- 11... 第1押し出し手段
- 12... 第2押し出し手段
- 13... 第一環状孔
- 14... 第二環状孔
- 15 a ~ 15 e... スリット
- 16... 出口
- 20, 20 a ~ 20 d... 二重チューブ
- 22, 24... ルーメン
- 26... 分岐管コネクタ
- 28... 流体導入出ポート
- 29... 血液連通ポート
- 30, 30 a... バルーンカテーテル
- 32... 硬質材料
- 33... 軟質材料
- 34... リブ構造
- 36... ガイドワイヤ取り出し口
- 38... プラグ

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP95/02534

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁶ A61M25/14, A61M25/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁶ A61M25/00-39/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926 - 1995

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1995

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP, 4-224767, A (Georges Boussignac), August 14, 1992 (14. 08. 92) & EP, 452219, A & US, 5312339, A	1 - 18
A	JP, 5-123403, A (Nippon Zeon Co., Ltd.), May 21, 1993 (21. 05. 93) (Family: none)	1 - 18
A	JP, 4-5966, A (Terumo Corp.), January 9, 1992 (09. 01. 92) (Family: none)	1 - 18

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

March 5, 1996 (05. 03. 96)

Date of mailing of the international search report

April 9, 1996 (09. 04. 96)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61M25/14, A61M25/10

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁶ A61M25/00-39/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1995年
日本国公開実用新案公報 1971-1995年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP, 4-224767, A (ジョルジュ・ブーシニャック), 14. 8月. 1992 (14. 08. 92) & EP, 452219, A&US, 5312339, A	1-18
A	JP, 5-123403, A (日本ゼオン株式会社), 21. 5月. 1993 (21. 05. 93) (ファミリーなし)	1-18
A	JP, 4-5966, A (テルモ株式会社), 9. 1月. 1992 (09. 01. 92) (ファミリーなし)	1-18

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日
若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献
(理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日
の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と
矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のため
に引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規
性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文
献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性
がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05. 03. 96

国際調査報告の発送日

09.04.96

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

山中 真 印

4 C 9 0 5 2

電話番号 03-3581-1101 内線 3453

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.